



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA

2022

Implementação do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018

Nota Informativa do Registo de
Medicamentos nas Explorações
Pecuárias



dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária



Implementação do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018

Nota Informativa do Registo de Medicamentos nas Explorações
Pecuárias

Abril de 2022

Nome d@ Autor(a)

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

Os medicamentos veterinários, quer na sua vertente terapêutica, quer profilática, são fundamentais para a defesa da saúde e do bem-estar animal constituindo, nas espécies pecuárias, um importante fator de produção. Ao promover o controlo de doenças em animais, potencialmente transmissíveis ao homem, contribuem igualmente para a salvaguarda da saúde pública e para a obtenção de alimentos sãos, procedentes de animais saudáveis.

A utilização indevida ou inadequada de medicamentos veterinários, constitui um potencial risco, não só para o animal, mas também para o consumidor e o meio ambiente. Assim sendo, a utilização de medicamentos em animais de exploração deve ser controlada, de forma a promover a sua utilização racional, correta e adequada e a prevenir a presença de eventuais resíduos de medicamentos, nomeadamente de agentes antimicrobianos, nos alimentos para consumo humano, garantido maior segurança dos géneros alimentícios.

Considera-se por isso da maior importância, a implementação e o cumprimento das normas vigentes relativamente ao registo de medicamentos veterinários, como um meio eficaz de assegurar o controlo da sua utilização ao nível das explorações pecuárias, de forma a salvaguardar a segurança alimentar e a saúde pública, acautelar o desenvolvimento de resistências antimicrobianas e melhorar a informação ao consumidor e a sua proteção.

O artigo 82.º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de julho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro, determina que o detentor ou responsável por animais de exploração deve manter atualizado um registo dos medicamentos que administram naqueles animais.

Com a entrada em vigor em 28 de janeiro de 2022 do Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018 relativo aos medicamentos veterinários, estabeleceram-se novas regras aplicáveis ao registo de medicamentos veterinários nas explorações pecuárias, explanadas no artigo 108.º.

Por outro lado, o Regulamento (CE) n.º 178/2004 de 28 de janeiro que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, estipula no seu artigo 18.º a obrigatoriedade de garantir, em todas as fases da produção, transformação e distribuição, a rastreabilidade de todas as substâncias destinadas a serem incorporadas num género alimentício ou num alimento para animais, ou com probabilidades de o ser.

Finalmente o Regulamento (CE) n.º 853/2004 de 29 de abril, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal, determina que os operadores das empresas do sector alimentar devem assegurar que as remessas de produtos de origem animal sejam acompanhadas da informação e documentação necessárias nomeadamente, o estatuto sanitário dos animais, os produtos veterinários ou outros tratamentos administrados aos animais nos últimos seis meses, juntamente com as datas de administração e os intervalos de segurança, sempre que o intervalo de segurança não seja zero ou o produto veterinário possa influir na deteção de doenças dos animais e a ocorrência de doenças que possam afetar a segurança do género alimentício (IRCAS).

Em resumo, e tendo em conta os normativos legais acima referidos, os proprietários ou, quando os animais não são mantidos pelos proprietários, os detentores de animais produtores de géneros alimentícios devem conservar registos dos medicamentos que administram aos animais e, se aplicável, uma cópia da receita médico-veterinária, que devem incluir, pelo menos a seguinte informação:

1. Data da primeira administração do medicamento aos animais e identificação de quem procedeu a essa administração;
2. Nome do medicamento, incluindo a forma farmacêutica, apresentação, dimensão da embalagem e indicação de que se trata de um medicamento antimicrobiano, quando aplicável;
3. Quantidade do medicamento administrada;
4. Nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor;
5. Prova de aquisição dos medicamentos que usam;

6. Identificação do animal ou grupo de animais tratados com indicação da espécie e fase de produção, quando aplicável;
7. Nome e dados de contacto do médico veterinário que prescreveu os medicamentos, se for caso disso;
8. Intervalo de segurança, ainda que tal intervalo seja igual a zero;
9. Duração do tratamento;
10. Motivo ou natureza do tratamento;
11. Número de lote;
12. Número da receita médico veterinária ou do documento de aquisição direta (quando aplicável).

Se a informação acima descrita já se encontrar numa receita médico-veterinária ou num documento de aquisição direta, os registos não necessitam de duplicar a informação que já consta desses documentos, devendo ser mantida uma cópia dos mesmos.

Para além do registo de medicamentos acima referido, deve ser mantido um registo das visitas efetuadas pelo médico veterinário à exploração, onde deve constar a data, motivo ou natureza da visita, animais observados, diagnóstico estabelecido, se aplicável, referência à receita médico veterinária ou documento de aquisição direta (quando aplicável) e assinatura do médico veterinário.

Os registos devem ser mantidos preferencialmente em formato eletrónico, através dos sistemas disponibilizados pela autoridade competente ou sistemas validados. Os registos devem estar atualizados, em bom estado de conservação e à disposição das autoridades oficiais para efeitos de controlo e fiscalização, por um período de cinco anos a contar da data do último registo ou após cessação de atividade, incluindo quando os animais forem abatidos. A informação dos registos será utilizada pela DGAV para recolha dos dados de consumo e uso de antimicrobianos em animais conforme previsto no artigo 57.º do Regulamento n.º 2019/6.

Excecionalmente e em situações devidamente justificadas, os registos podem ser efetuados em livro, suporte informático ou outro. Nestes casos, para além dos elementos anteriormente referidos, os registos devem apresentar-se:

1. Com numeração identificativa;
2. Organizados por ordem cronológica;
3. Paginados sequencialmente.

Em caso de extravio ou perda dos dados deverá o detentor ou responsável pelos animais produtores de géneros alimentícios comunicar o facto à DGAV até 7 (sete) dias da ocorrência, sob pena da retenção oficial dos animais.

O registo deve ser efetuado, com o preenchimento de todos os campos, imediatamente após a administração do medicamento, incluindo os medicamentos veterinários imunológicos e antiparasitários e as pré-misturas medicamentosas, pela pessoa que procedeu à sua administração.

A responsabilidade pela existência e manutenção dos registos é do detentor ou responsável pelos animais. Contudo é responsabilidade do médico veterinário assegurar pessoalmente o registo sempre que tenham sido administrados:

1. Medicamentos no âmbito da cascata ou de utilização especial;
2. Medicamentos que contenham na sua composição substâncias com efeitos hormonais ou tireostáticas ou substâncias β -agonistas;
3. Medicamentos que contenham na sua composição substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas;
4. Medicamentos veterinários derivados do sangue ou do plasma animal;
5. Medicamentos utilizados para a eutanásia dos animais;
6. Medicamentos cuja primeira administração tenha sido efetuada pelo médico veterinário e que tenham sido deixados na exploração, sem receita médico-veterinária, na sequência de um ato médico-veterinário;

7. Medicamentos veterinários aplicados na presença e sob a responsabilidade pessoal e direta do médico veterinário;
8. Medicamentos veterinários sem autorização de venda em Portugal, mas com AIM atribuído por outro Estado-Membro, quando administrados por médicos veterinários estabelecidos nesse Estado-Membro.

Quando o detentor ou responsável pelos animais disponha de mais do que uma exploração pecuária deve organizar um registo por cada exploração.

No caso de explorações pecuárias com mais de um detentor, pode existir um único registo para todos os animais da exploração, mas tem que ser garantida a rastreabilidade relativamente ao fornecimento e ao destinatário final dos medicamentos. No caso de existirem diferentes espécies de animais numa exploração pecuária, os medicamentos utilizados em todos os animais, podem constar do mesmo registo.